

Medisch Ethische ToetsingsCommissie TWENTE

Standard Operating Procedure

Titel: Standard Operating Procedure van de METC TWENTE voor de beoordeling van jaarlijkse voortgangsrapportages en/of veiligheidsrapportages van een onderzoeksprotocol dat door de METC TWENTE is beoordeeld.

Werktitel: Voortgangsrapportage en veiligheidsrapportage

Eerste versie: 15-05-2006


Laatste wijziging: 12-08-2013

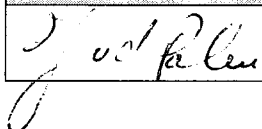
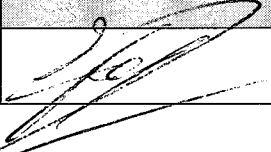
Ingangsdatum: 01-10-2013

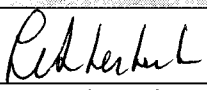
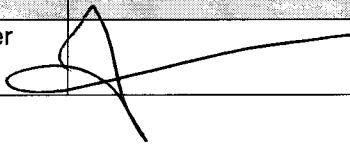
Klasse: Onderzoeksdossier

SOPcode: osop Voortgangsrapportage en veiligheidsrapportage

Versie: 005

Geschreven door	Functie	Handtekening	Datum
S.E.A. Satink	Secretaris		26-09-2013

Beoordeeld door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		30-9-2013

Geautoriseerd door	Functie	Handtekening	Datum
	Voorzitter/Vice-voorzitter		30-9-2013
Aantal geautoriseerde pagina's = 4			

INHOUDSOPGAVE

1.	DOEL	3
2.	DEFINITIES	3
3.	ACHTERGROND	3
4.	VERANTWOORDELIJKEN	3
5.	BESCHRIJVING PROCEDURE	3
5.1	Opvragen voortgangs/veiligheidsrapportages	4
5.2	Ontvangst formulieren	4
5.3	Beoordeling formulieren	4
5.4	Registratie	4
6.	VERWIJZINGEN	4
7.	REFERENTIES	4

1. DOEL

Door middel van een voortgangsrapportage kan de METC TWENTE op de hoogte worden gebracht van het verloop van het onderzoek voor de protocollen die zij heeft beoordeeld en indien nodig aanbevelingen doen ter zake van het onderzoek. Tevens kan zij erop toezien dat het onderzoek op deskundige en objectieve wijze wordt uitgevoerd en dat de resultaten ervan openbaar worden gemaakt. Het doel van de jaarlijkse veiligheidsrapportage is het vastleggen van de veiligheid van de proefpersonen die deelnemen aan het betreffende onderzoek.

2. DEFINITIES

Dagelijks Bestuur: Het Dagelijks Bestuur van de METC TWENTE bestaande uit de voorzitter, vice-voorzitter en de ambtelijk secretaris.

Plenaire vergadering: maandelijkse vergadering van de METC waarbij alle bij wet gestelde verplichte disciplines aanwezig zijn. Hier vindt de besluitvorming over de onderzoeksdossiers plaats.

Referent: een (plaatsvervangend) lid van de METC TWENTE, die advies uitbrengt over een onderzoeksdossier.

TOL: ToetsingOnline, Softwareprogramma van de CCMO voor registratie van onderzoeken in Nederland.

Veiligheidsrapportage: een rapport betreffende de veiligheid van de proefpersonen bestaande uit een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen, een geaggregeerde samenvattende tabel van alle gerapporteerde ernstige bijwerkingen geordend naar orgaansysteem per onderzoek, een volledige veiligheidsanalyse en een evaluatie van de balans tussen de werkzaamheid en de schadelijkheid van het geneesmiddel voor onderzoek.

Voortgangsrapportage: Een voortgangsrapportage is een verslag betreffende de voortgang van het onderzoek, bevattende de inschatting in hoeverre aan onderzoeksdoelstellingen wordt voldaan, ongewone voorvallen en andere inlichtingen die in het kader van de beoordeling van het verloop van het onderzoek van belang zouden kunnen zijn. De digitale versie van het formulier is te downloaden op de website METC of in te vullen in TOL.

3. ACHTERGROND

De METC TWENTE wil tenminste éénmaal per jaar op de hoogte worden gebracht van de voortgang van het onderzoek dat door haar is beoordeeld. Voor onderzoek met geneesmiddelen is een voortgangsrapportage reeds ingevolge het ICH-GCP- richtsnoer (hoofdstuk 4.10.1) ontwikkeld.

Een voortgangsrapportage omvat in ieder geval:

1. een inschatting in hoeverre aan onderzoeksdoelstellingen wordt voldaan;
2. een overzicht van de ongewenste voorvallen en andere informatie die voor de beoordeling van het verloop van het onderzoek van belang kunnen zijn.

In de WMO wordt voor het indienen van veiligheidsrapportages onderscheid gemaakt tussen medisch-wetenschappelijk onderzoek met en zonder geneesmiddelen. Voor onderzoek met geneesmiddelen moet de verrichter volgens artikel 13q, lid 1, jaarlijks een veiligheidsrapportage indienen bij de oordelende toetsingscommissie. In artikel 7 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is vastgelegd waar deze rapportage aan moet voldoen. Voor onderzoek zonder geneesmiddelen geldt deze verplichting niet, de METC heeft echter 1 voortgangsrapportageformulier.

4. VERANTWOORDELIJKEN

- (plaatvervangend) commissielid
- secretaresse
- secretaris
- voorzitter

5. BESCHRIJVING PROCEDURE

5.1 Opvragen voortgangs/veiligheidsrapportages

Onderzoekers dienen jaarlijks een voortgangs/veiligheidsrapportage in te dienen bij de METC. Voor onderzoek met geneesmiddelen is het toegestaan om de voortgangsrapportage te combineren met de veiligheidsrapportage. Jaarlijks wordt de onderzoeker verzocht een voortgangsrapportage en/of veiligheidsrapportage in te dienen binnen een gestelde termijn. De secretaris is verantwoordelijk voor deze verzoeken. De eerste voortgangsrapportage moet voor de eerste van de maand, 1 jaar nadat het positief oordeel is afgegeven, worden ingediend. Indien de onderzoeker niet reageert binnen de gestelde termijn, wordt een herinnering gestuurd. Indien de voortgangsrapportage ook na de herinnering niet binnen de gestelde termijn is ingediend, wordt de onderzoeker persoonlijk benaderd door de secretaris of voorzitter. Er is een formulier voortgangsrapportage op de website van de METC beschikbaar dat op papier ingediend dient te worden, ook kan een voortgangsformulier in TOL worden ingevuld.

5.2 Ontvangst formulieren

Bij ontvangst van een voortgangsrapportage en/of veiligheidsrapportage wordt deze verwerkt volgens de rsop Postregistratie. Tevens wordt ontvangst van de rapportage gemeld op de agenda van de Dagelijks Bestuur vergadering.

5.3 Beoordeling formulieren

De formulieren worden in het Dagelijks Bestuur overleg besproken. Een van de volgende acties wordt genomen:

- I. de rapportage wordt voor kennisgeving aangenomen;
- II. de secretaris verzoekt de indiener schriftelijk aanvullende informatie te sturen binnen een gesteld termijn. De ontvangen documenten worden verder op secretariaatsniveau afgehandeld, tenzij nieuwe informatie het noodzakelijk maakt deze te agenderen voor de Dagelijks Bestuur vergadering en of de plenaire vergadering;
- III. Het Dagelijks Bestuur vraagt advies aan bij één of meer referenten. De opgestelde adviezen worden schriftelijk doorgegeven aan de indiener en deze wordt verzocht binnen het gestelde termijn te reageren. De ontvangen documenten worden verder op secretariaatsniveau afgehandeld in overleg met het Dagelijks Bestuur en de referenten, tenzij nieuwe informatie het noodzakelijk maakt de voortgangsrapportage alsnog te agenderen voor de plenaire vergadering.
- IV. de rapportage wordt geagendeerd voor de plenaire vergadering;
- V. het onderzoek wordt opgeschort, conform artikel 3a WMO, en de rapportage wordt geagendeerd voor de plenaire vergadering. De commissie kan een door haar gegeven positief oordeel over het onderzoeksprotocol intrekken, conform de WMO artikel 3a, indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voorzetting zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon .

Voor het afhandelen van documenten op secretariaatsniveau en van documenten die geagendeerd zijn voor de vergadering, zie osop Beoordeling onderzoeks dossier. Voor het afhandelen van opschortingen (v.) zie msop besluitvormingsprocedure.

5.4 Registratie

De rapportage en alle correspondentie aangaande de voortgangsrapportage worden verwerkt volgens de rsop Postregistratie. Het beoordelingstraject wordt in het verslag van het Dagelijks Bestuur genoteerd. Tevens dient in TOL een beoordeling aangemaakt te worden voor de beoordeling van de rapportage.

6. VERWIJZINGEN

- osop Beoordeling onderzoeks dossier
- msop Besluitvormingsprocedure
- rsop Postregistratie
- Website METC
- Formulier voortgangsrapportage

7. REFERENTIES

- ICH-GCP richtsnoer (cpmp/ich/135/95)
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- Reglement METC TWENTE

EINDE VAN HET DOCUMENT

SOP METC TWENTE